



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245956/2023
EMA/H/C/005520

Pylclari [*piflufolastat* (^{18}F)]

Prezentare generală a Pylclari și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Pylclari și pentru ce se utilizează?

Pylclari este un medicament de diagnostic utilizat la adulții cu cancer de prostată pentru a detecta celulele canceroase ale prostatei cu ajutorul unei proteine numite antigen membranar specific prostatic (PSMA), utilizând scanarea corporală numită tomografie cu emisie de pozitroni (PET).

Se utilizează:

- pentru a afla dacă cancerul de prostată s-a răspândit la ganglionii limfatici și la alte țesuturi din afara prostatei, înainte de inițierea tratamentului;
- pentru a afla dacă cancerul de prostată a revenit la pacienții la care concentrația în sânge de antigen specific prostatic (PSA) este în creștere după tratamentul anterior.

Pylclari conține substanța activă piflufolastat (^{18}F).

Cum se utilizează Pylclari?

Medicamentul poate fi administrat numai într-o unitate de medicină nucleară desemnată, de către personal medical instruit, cu expertiză tehnică în utilizarea și manipularea agenților de imagistică pentru medicina nucleară.

Pylclari se administrează sub formă de injecție intravenoasă, iar după injecție se face o scanare PET.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Pylclari, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Pylclari?

Substanța activă din Pylclari, piflufolastatul (^{18}F), se leagă de PSMA, care se găsește în număr mare pe suprafața majorității celulelor canceroase ale prostatei. Când se administrează unui pacient, acest medicament de diagnostic se leagă de PSMA și este preluat de celule. Deoarece conține fluor radioactiv (^{18}F), produce radiații care pot fi detectate în timpul unei scanări PET. Medicii pot vedea apoi unde anume în organism se găsesc celulele canceroase. Pylclari nu tratează cancerul de prostată.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ce beneficii a prezentat Pylclari pe parcursul studiilor?

Beneficiile Pylclari au fost prezentate în trei studii principale.

În primul studiu, care a cuprins 385 de bărbați cu cancer de prostată, toți pacienții au primit Pylclari și au fost supuși unei scanări PET pentru a vedea localizarea celulelor canceroase. După ce trei medici diferiți au examinat scanarea, pacienții cu cancer cu risc mare au fost operați pentru îndepărtarea prostatei.

La peste 96 % din cei 252 de pacienți la care prostata a fost îndepărtată, rezultatele scanării PET au arătat în mod corect absența celulelor canceroase în anumite părți ale prostatei.

Al doilea studiu a cuprins 208 bărbați cu cancer de prostată suspectat, care revenise după tratament și care nu putea fi confirmat printr-o scanare standard. În acest studiu, toți pacienții au primit Pylclari și au fost supuși unei scanări PET. Rezultatele scanării PET au arătat cel puțin o leziune canceroasă la 59 până la 66 % din pacienți, în funcție de medicul care a analizat rezultatele scanării, iar scanarea a identificat corect localizarea leziunii la 85 până la 87 % dintre aceștia.

Al treilea studiu a cuprins 215 bărbați cu cancer de prostată suspectat care revenise după tratament. Acești pacienți au primit fie Pylclari, fie ¹⁸F-fluorocolină (alt medicament de diagnostic utilizat pentru imagistică) înainte de a fi supuși unei scanări PET, iar apoi au primit celălalt medicament de diagnostic și după cel mult 12 zile au fost supuși unei alte scanări PET. Scanările PET au indicat prezența cancerului de prostată la 58 % din acești pacienți după administrarea Pylclari, față de 40 % după administrarea celuilalt medicament de diagnostic.

Care sunt riscurile asociate cu Pylclari?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Pylclari, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Pylclari (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 100) sunt dureri de cap și lipsa gustului (disgeuzie).

De ce a fost Pylclari autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că utilizarea Pylclari oferea îmbunătățiri față de metodele existente de detectare a cancerului de prostată netratat sau care a revenit, precum și în ceea ce privește screeningul pacienților care ar putea beneficia de un tratament care țintește PSMA.

Reacțiile adverse ale Pylclari au fost, de obicei, ușoare, iar profilul său de siguranță a fost considerat acceptabil. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Pylclari sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Pylclari?

Compania care comercializează Pylclari va furniza medicilor care urmează să utilizeze acest medicament de diagnostic materiale educaționale pentru a sprijini interpretarea scanărilor PET.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Pylclari, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Pylclari sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Pylclari sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Pylclari

Mai multe informații despre Pylclari se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pylclari.